KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1379

(2020. gada 1. oktobris)

par atļauju *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producētu L-cistīnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producētu L-cistīnu lūdza atļaut izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem (barībā un dzirdināmajā ūdenī). Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producētu L-cistīnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi" un piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") savā 2020. gada 28. janvāra atzinumā ([2]) secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producētam L-cistīnam nav nelabvēlīgas ietekmes ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju veselību, ne vidi un ka tas ir nedaudz kairinošs ieelpojot. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic atbilstoši aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Turklāt Iestāde norādīja, ka, veicot barības papildināšanu ar L-cistīnu, kas producēts fermentācijā ar *Pantoea ananatis* NITE BP-02525, būtu jāievēro prasības attiecībā uz sēru saturošām aminoskābēm. Tādēļ būtu jāparedz attiecīgs marķēšanas noteikums. Iestāde arī secināja, ka, ciktāl tas attiecas uz vajadzību pēc sēru saturošām aminoskābēm, piedevu varētu uzskatīt par iedarbīgu attiecībā uz visu sugu dzīvniekiem un, lai papildināšana ar L-cistīnu būtu pilnībā iedarbīga atgremotājiem, tas būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde savā atzinumā pauda bažas par potenciālu uzturfizioloģiskā līdzsvara zudumu, ja L-cistīnu izbaro kā aminoskābi dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Iestāde nav ierosinājusi noteikt L-cistīna maksimālo saturu. Tāpēc, papildinot barību un dzirdināmo ūdeni ar L-cistīnu kā aminoskābi, būtu lietderīgi ņemt vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, kas tiek uzņemtas ar uzturu.

(5) Kas attiecas uz izmantošanu par aromatizētāju, Iestāde paziņoja, ka papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav nepieciešami, ja tiek lietota ieteicamā deva. L-cistīnu nav atļauts izmantot par aromatizējošu sastāvdaļu dzirdināmajā ūdenī. Nav paredzams, ka ieteicamajā devā L-cistīns kā aromatizējoša sastāvdaļa varētu radīt bažas. Tas, ka L-cistīnu nav atļauts izmantot par aromatizētāju dzirdināmajā ūdenī, neliedz to izmantot barības maisījumos, ko izbaro ar dzirdināmo ūdeni.

(6) Lai panāktu efektīvāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi attiecībā uz L-cistīnu kā aromatizējošu sastāvdaļu. L-cistīna ieteicamais saturs būtu jānorāda uz piedevas etiķetes. Ja ieteicamais saturs tiek pārsniegts, uz premiksa etiķetes vajadzētu norādīt konkrētu informāciju.

(7) Iestāde uzskatīja, ka nav vajadzības noteikt īpašas pēctirgus uzraudzības prasības. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2020; 18(2):6020.

(8) L-cistīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Līdz ar to šo piedevu būtu jāatļauj lietot, kā specificēts šīs regulas pielikumā.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Pielikumā specificēto vielu – *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producētu L-cistīnu, kas klasificēts piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. Pielikumā specificēto vielu – *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producētu L-cistīnu, kas klasificēts piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 1. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c392	—	L-cistīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-cistīna **Aktīvās vielas raksturojums** Fermentācijā ar *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producēts L-cistīns *IUPAC* nosaukums: (2*R*)-2-amino-3-[(2*R*)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil]-disulfanilpropānskābe *CAS* numurs: 56-89-3 Ķīmiskā formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analītiskā metode** ([1]) L-cistīna identificēšanai barības piedevā: — Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-cistīnu Cistīna kvantificēšanai barības piedevā un premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*), saskaņā ar aprakstu standartā EN ISO 17 180 Cistīna kvantificēšanai premiksos, barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ([2]) (III pielikuma F daļa)	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. L-cistīnu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksa lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko rada ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus. 4. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret karstumapstrādi un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 5. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: “— Papildināšana ar L-cistīnu ir atkarīga no mērķdzīvnieku vajadzības pēc sēru saturošām aminoskābēm, kā arī no citu sēru saturošo aminoskābju daudzuma barībā.	22.10.2030.

			Cistīna kvantificēšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), sk. aprakstu standartā EN ISO 13 903 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa).					— Pievienojot L-cistīnu, īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas dzīvnieku ēdināšanā nepieciešamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību."	

Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas

3c392	—	L-cistīns	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-cistīna **Aktīvās vielas raksturojums** Fermentācijā ar *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 producēts L-cistīns *IUPAC* nosaukums: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroksi-3-oksopropil]-disulfanilpropānskābe *CAS* numurs: 56-89-3 Ķīmiskā formula: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ **Analītiskā metode** ([3]) L-cistīna noteikšanai barības piedevā: — Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-cistīnu Cistīna kvantificēšanai barības piedevā un premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*), saskaņā ar aprakstu standartā EN ISO 17 180	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. L-cistīnu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 4. Uz piedevas etiķetes jābūt šādai norādei: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 25 mg/kg." 5. Uz premiksu etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 25 mg/kg.	22.10.2030.

								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.
(3) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.